



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 197 22 384 A 1**

⑤1 Int. Cl. 6:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00

②1 Aktenzeichen: 197 22 384.2
②2 Anmeldetag: 28. 5. 97
④3 Offenlegungstag: 3. 12. 98

DE 197 22 384 A 1

⑦1 Anmelder:
GFE Gesellschaft für Forschung und Entwicklung
mbH, 48231 Warendorf, DE

⑦4 Vertreter:
LENZING GERBER Patentanwälte, 40470
Düsseldorf

⑦2 Erfinder:
Heise, Norbert, 48231 Warendorf, DE; Colombo,
Antonio, Dr., Gallarate, VA

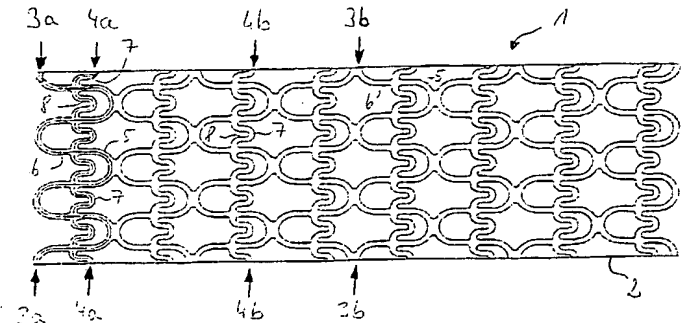
⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
zu ziehende Druckschriften:

DE	44 32 938 A1
DE	43 33 836 A1
DE	42 19 949 A1
US	51 95 984
US	51 02 417
EP	07 58 541 A1
WO	96 26 689 A1
WO	95 26 695 A2
WO	95 09 586 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 Flexible expandierbare Gefäßstütze

⑤7 Die Erfindung betrifft einen expandierbaren Einsatz zur Verwendung als Gefäßstütze in Blutgefäßen, wobei der Einsatz durch Anwendung einer von innen nach außen gerichteten Radialkraft von einem nicht expandierten Zustand in einen expandierten Zustand plastisch verformbar ist, mit wenigstens einem rohrförmigen, im wesentlichen zylindrischen Grundkörperabschnitt, dessen Mantelfläche von einer Anzahl umlaufender mäandrierender Ringe gebildet ist, wobei die Ringe jeweils einen einstückigen Materialstrang mit einer bestimmten Stranglänge bilden. Der Einsatz ist besonders steif gegenüber von außen einwirkenden Radialkräften, weil eine erste Gruppe von Ringen vorgesehen ist, deren Stranglänge im wesentlichen dem Umfang des Einsatzes im expandierten Zustand entspricht, und eine zweite Gruppe von Ringen vorgesehen ist, deren Stranglänge größer ist als der Umfang des Einsatzes im expandierten Zustand.



DE 197 22 384 A 1

Die Erfindung betrifft einen expandierbaren Einsatz mit den Merkmalen des Oberbegriffs des Anspruchs 1.

Derartige Einsätze, auch "Stents" genannt, sind bekannt aus der US-PS 5 102 417 sowie aus der US-PS 5 195 984.

Die bekannten Einsätze weisen drei rohrförmige Abschnitte oder Segmente auf, die aus einem als Implantat verträglichen Material hergestellt sind. Die drei rohrförmigen Segmente sind jeweils über Brückenstege miteinander verbunden, die ein Kippen oder ein Verschränken der Segmente gegeneinander erlauben sollen.

Die einzelnen Segmente sind geformt durch Ausschneiden von rechteckigen Ausschnitten aus dem Mantel der rohrförmigen Segmente. Dabei sind jeweils in Umfangsrichtung benachbarte Ausschnitte gegeneinander versetzt. Die rechteckigen Ausschnitte weisen achsparallele Langseiten und in Umfangsrichtung verlaufende Schmalseiten auf. Die stirnseitigen Schmalseiten sind untereinander nicht verbunden, so daß durch die Ereiräume die Stirnseite des rohrförmigen Segments zinnenartig aussieht. Bei den bekannten Einsätzen sind die miteinander verbundenen Segmente im unbenutzten Zustand des Einsatzes koaxial zueinander ausgerichtet und durch Brücken zwischen den stirnseitigen Schmalseiten verbunden. In der US-PS 5 102 417 verlaufen gerade, parallele Brückenstege von einer Stirnseite eines Segments schräg in Richtung auf die der gegenüberliegenden Schmalseite in Umfangsrichtung benachbarten Schmalseite. Jede Schmalseite eines Segments ist mit einer Schmalseite des benachbarten Abschnitts verbunden, so daß die schräg verlaufenden Brückenstege dem Einsatz ein verdrehtes Aussehen verleihen.

Aus der US-PS 5 195 984 ist ein Einsatz bekannt, bei dem benachbarte Segmente jeweils zwischen zwei sich genau gegenüberliegenden Schmalseiten durch eine gerade, achsparallele Brücke verbunden sind. Zwischen jedem Segment gibt es lediglich einen Brückensteg, so daß der Zwischenraum zwischen den Segmenten im wesentlichen frei bleibt.

Diese Einsätze erweisen sich in der Praxis bei geringen Material stärken als nicht ausreichend steif gegenüber einer Kompression in radialer Richtung.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, einen expandierbaren Einsatz zur Verwendung als Gefäßstütze in Blutgefäßen zu schaffen, bei dem bei ausreichender Flexibilität für die Anpassung an Gefäßkrümmungen eine besonders große Widerstandsfähigkeit (Recoil) gegenüber radial von außen einwirkenden Kräften besteht.

Diese Aufgabe wird von einem expandierbaren Einsatz mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst.

Weil eine erste Gruppe von Ringen vorgesehen ist, deren Stranglänge im wesentlichen dem Umfang des Einsatzes im expandierten Zustand entspricht und eine zweite Gruppe von Ringen vorgesehen ist, deren Stranglänge größer ist als der Umfang des Einsatzes im expandierten Zustand, können die Ringe mit kürzerer Stranglänge Kompressionskräfte gut aufnehmen, während die Ringe mit größerer Stranglänge die Zwischenräume, die sich zwischen den Ringen der ersten Gruppe ergeben, relativ gleichmäßig abdecken. Die Ringe der zweiten Gruppe ermöglichen darüber hinaus eine Flexibilität des Einsatzes bei Biegebeanspruchungen im erforderlichen Umfang.

Es ist vorteilhaft, wenn die Stranglänge der zweiten Gruppe 1,2 bis 2,0 mal so groß ist wie die Stranglänge der ersten Gruppe, insbesondere 1,3 bis 1,5 mal so groß ist, weil sich bei diesen Verhältnissen eine gute Relation zwischen Expandierbarkeit und Längenverkürzung beim Expandieren ergibt. Eine gesteigerte Flexibilität gegenüber Biegebean-

spruchungen ergibt sich, wenn die Stranglänge der zweiten Gruppe 1,7 bis 1,9 mal so groß ist wie die Stranglänge der ersten Gruppe.

Eine Anordnung mit guter Abdeckung der entstehenden Zwischenräume wird erreicht, wenn die mäanderförmigen Stränge der zweiten Gruppe Längsabschnitte aufweisen, die im nicht expandierten Zustand parallel zu der Mittenachse des Grundkörpers verlaufen. Außerdem ist für die Stabilität von Vorteil, wenn die mäanderförmigen Stränge der ersten Gruppe Umfangsabschnitte aufweisen, die im nicht expandierten Zustand in Umfangsrichtung des Grundkörpers verlaufen.

Hierbei ergibt sich eine besonders vorteilhafte Konstruktion, wenn sich die Stränge der ersten Gruppe und die Stränge der zweiten Gruppe jeweils im Bereich der Längsabschnitte kreuzen, insbesondere dann, wenn die Umfangsabschnitte der ersten Gruppe mittig mit den Längsabschnitten der zweiten Gruppe verbunden sind.

Ein sehr gleichmäßiges Öffnungsbild des Einsatzes im expandierten Zustand wird erreicht, wenn die Anzahl der sich periodisch wiederholenden Mäander eines Strangs der ersten Gruppe doppelt so groß ist wie die Anzahl der Mäander eines Strangs der zweiten Gruppe, wenn beispielsweise die Mäander der ersten Gruppe drei oder vier und die Mäander der zweiten Gruppe entsprechend sechs oder acht periodische Segmente aufweisen.

Im folgenden ist anhand der Zeichnung ein Ausführungsbeispiel der Erfindung dargestellt. Es zeigen:

Fig. 1: die abgewinkelte Mantelfläche einer expandierbaren Gefäßstütze im nicht expandierten Zustand; sowie

Fig. 2: die Mantelfläche einer expandierbaren Gefäßstütze nach **Fig. 1** im expandierten Zustand.

Die **Fig. 1** zeigt die abgewinkelte Mantelfläche einer zylindrischen, rohrförmigen Gefäßstütze im nicht expandierten Zustand.

Der Mantelabschnitt **1** ist in einer Draufsicht dargestellt, wobei der Ansicht zylindrische, rohrförmige Grundkörper entlang einer achsparallelen Schnittlinie **2** aufgeschnitten und eben ausgebreitet dargestellt ist. Die Mantelfläche ist gebildet von einer Anzahl von mäanderförmigen Materialsträngen **3a**, **b** sowie **4a**, **b**. Die Materialstränge **3a** und **3b** sind mäander- oder wellenförmig in Umfangsrichtung des Einsatzes geschwungen, wobei sich nahezu halbkreisförmige Bogenabschnitte **5** und gerade, achsparallel verlaufende Längsabschnitte **6** abwechseln. Bei dem Ausführungsbeispiel gemäß **Fig. 1** ist die Stranglänge des umlaufenden Materialstrangs **3a** bzw. **3b** etwa 14,5 mm, was bei der dargestellten Gestaltung einen Durchmesser im nicht expandierten Zustand von 1,8 mm ergibt. Der mäanderförmig umlaufende Strang **3a** bzw. **3b** kann als periodisch wiederkehrende Form betrachtet werden, wobei jede Periode zwei Längsabschnitte **6** und zwei Bogenabschnitte **5** umfaßt. Bei diesem Ausführungsbeispiel sind also drei periodische Bereiche in Umfangsrichtung angeordnet.

Die Materialstränge **4a** und **4b** sind ebenfalls mäanderförmig in Umfangsrichtung umlaufend angeordnet. Auch hier wechseln sich Bogenabschnitte **7** und Längsabschnitte **8** ab, wobei die Längsabschnitte **8** im nicht expandierten Zustand des Einsatzes etwa parallel zu den Längsabschnitten **6** der Materialstränge **3a** und **3b** verlaufen. Auch die Materialstränge **4a**, **4b** weisen eine Periodizität auf, wobei die Anzahl der Perioden bei diesem Ausführungsbeispiel doppelt so groß ist wie die Anzahl der Perioden der Materialstränge **3a**, **3b**. In der **Fig. 1** weist das Ausführungsbeispiel sechs periodische Abschnitte auf. Die Länge der Materialstränge **4a**, **4b** beträgt im vorliegenden Ausführungsbeispiel etwa 11 mm, was ebenfalls bei der Vorliegenden Gestaltung zu einem Durchmesser von 1,8 mm führt.

Die Materialstränge 3a und 3b durchsetzen sich bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel etwa mittig im jeweiligen Längsabschnitt 6 des Materialstrangs 3a, 3b. Die Materialstränge 4a, 4b durchsetzen dabei die Materialstränge 3a, 3b etwa rechtwinklig.

In der Praxis wird der erfindungsgemäße expandierbare Einsatz als einstückiges Element auf einem Rohr mit dem Außendurchmesser 1,8 mm geschnitten. Als Material kommt hier insbesondere implantatfähiger Edelstahl zum Einsatz, aber auch andere implantatfähige Materialien. Die Materialstärke in Radialrichtung ist über den gesamten Bereich des Einsatzes im wesentlichen konstant.

In der Fig. 2 ist ein Einsatz gemäß Fig. 1 in dem zweiten, expandierten Zustand dargestellt. Der Durchmesser des Einsatzes im expandierten Zustand beträgt bei diesem Ausführungsbeispiel 3,5 mm. Die sich ergebende Verformung durch Anwendung einer von innen her radial wirkenden Kraft führt dazu, daß die Materialstränge 4a und 4b voll gestreckt sind, also in der Praxis einen Kreisring von 11 mm Umfang bilden. Die längeren Materialstränge 3a und 3b werden bei der vorliegenden Konfiguration zu wellenförmigen, nahezu sinusförmigen Materialsträngen verformt.

Die im expandierten Zustand kreisringförmigen Materialstränge 4a und 4b setzen einer gleichförmig von außen einwirkenden Radialkraft einen großen strukturellen Widerstand entgegen, der ein Kollabieren des Einsatzes im behandelnden Blutgefäß zuverlässig verhindert. Alternativ kann bei gleicher Widerstandskraft (Recoil) gegenüber den bekannten Einsätzen eine geringere Materialstärke verwendet werden. In beiden Fällen ist die Gefahr einer erneuten Querschnittsverengung des behandelnden Blutgefäßes, auch Restenose genannt, geringer als bei den bekannten Einsätzen.

Die Anwendung des Einsatzes in der Praxis ist im Prinzip bekannt.

Bei ihrer Verwendung werden die erfindungsgemäßen Einsätze mit einem Ballonkatheter in die zu behandelnden Blutgefäße eingeführt. Der Ballonkatheter wird durch Einpressen eines Fluids erweitert, woraufhin sich die Einsätze in radialer Richtung durch plastische Verformung dauerhaft ausdehnen.

Nach dem Entfernen des Ballonkatheters verbleibt der Einsatz im Blutgefäß und wird innerhalb kurzer Zeit von der Intima umschlossen.

Es ist offensichtlich, daß auch andere Gestaltungen der die erfindungsgemäßen Vorteile bieten, so sind beispielsweise Ω -förmige Gestaltungen denkbar.

Patentansprüche

1. Expandierbarer Einsatz zur Verwendung als Gefäßstütze in Blutgefäßen, wobei der Einsatz durch Anwendung einer von innen nach außen gerichteten Radialkraft von einem nicht expandierten Zustand in einen expandierten Zustand plastisch verformbar ist, mit wenigstens einem im wesentlichen zylindrischen Grundkörperabschnitt, dessen Mantelfläche von einer Anzahl umlaufender mäandertörmiger Ringe gebildet ist, wobei die Ringe jeweils einen einstückigen Materialstrang mit einer bestimmten Stranglänge bilden, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine erste Gruppe von Ringen vorgesehen ist, deren Stranglänge im wesentlichen dem Umfang des Einsatzes im expandierten Zustand entspricht, und eine zweite Gruppe von Ringen vorgesehen ist, deren Stranglänge größer ist als der Umfang des Einsatzes im expandierten Zustand.
2. Einsatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Stranglänge der zweiten Gruppe 1,2 bis 2,0 mal so groß ist wie die Stranglänge der ersten Gruppe.

3. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stranglänge der zweiten Gruppe 1,3 bis 1,5 mal so groß ist wie die Stranglänge der ersten Gruppe.

4. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stranglänge der zweiten Gruppe 1,7 bis 1,9 mal so groß ist wie die Stranglänge der ersten Gruppe.

5. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die mäandertörmigen Stränge der zweiten Gruppe Längsabschnitte aufweisen, die im nicht expandierten Zustand parallel zu der Mittenachse des Grundkörpers verlaufen.

6. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die mäandertörmigen Stränge der ersten Gruppe Umfangsabschnitte aufweisen, die im nicht expandierten Zustand in Umfangsrichtung des Grundkörpers verlaufen.

7. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Stränge der ersten Gruppe und die Stränge der zweiten Gruppe jeweils im Bereich der Längsabschnitte kreuzen.

8. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Anzahl der Mäander je eines Strangs der ersten Gruppe doppelt so groß ist wie die Anzahl der Mäander des entsprechenden Strangs der zweiten Gruppe.

9. Einsatz nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Stränge der ersten Gruppe im expandierten Zustand des Einsatzes im wesentlichen zu einem Kreisring gestreckt sind.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

